

递交报价文件时间：2024年3月7日9:00

递交报价文件地点：东营市公共资源交易中心第二开标室

# 东营市中心血站罗氏核酸检测试剂项目 单一来源采购文件

项目编号：SDGP370500000202402000028/zjg202402014

采 购 人：东营市中心血站

采购代理机构：山东鲁正工程咨询有限公司

日 期：二〇二四年二月

# 目 录

单一来源采购公示

单一来源采购邀请书

第一章 总则

第二章 供应商条件及须提供的资信证明

第三章 采购程序主要时间安排

第四章 报价文件编制与递交

第五章 协商程序和内容

第六章 成交通知书及合同

第七章 采购人责任

第八章 供应商责任

第九章 其他内容

# 东营市中心血站罗氏核酸检测试剂项目 单一来源采购公示

## 一、项目信息

采购人：东营市中心血站

项目名称：东营市中心血站罗氏核酸检测试剂项目

项目编号：SDGP370500000202402000028/zjg202402014

拟采购的货物或服务的说明：采购罗氏核酸检测试剂一批

拟采购的货物或服务的预算金额：80 万

采用单一来源采购方式的原因及说明：因东营市中心血站站內检验科使用的核酸检测设备型号是罗氏全自动核酸检测仪 S201，机器适用的试剂是与之配套的罗氏核酸检测试剂 MPX2.0，其他试剂影响检测结果准确性，青岛英力医疗设备有限公司为罗氏核酸检测试剂 MPX2.0 的山东地区厂家独家授权指定代理商，根据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条第一款规定，该项目符合只能从唯一供应商处采购的情形，本项目拟采用单一来源方式向青岛英力医疗设备有限公司进行采购。

## 二、拟定供应商信息

名称：青岛英力医疗设备有限公司

地址：山东省青岛市高新区丰隆路 7 号立菲器械创新园 B-507 号

## 三、公示期限

2024 年 2 月 22 日至 2024 年 2 月 28 日

四、其他补充事宜：无

## 五、联系方式

### **1. 采购人**

名 称：东营市中心血站

联 系 人：张女士

联系地址：东营市黄河路 216 号

联系电话：0546-6090687

### **2. 财政部门**

名 称：东营市财政局

联 系 人：张先生

联系地址：东营市府前街 122 号

联系电话：0546-8330716

### **3. 采购代理机构**

名 称：山东鲁正工程咨询有限公司

联 系 人：孙女士

联系地址：山东省东营市东营区运河路 336 号光谷未来城 57 幢

联系电话：0546-8333958 15166275328

## **六、附件**

专业人员论证意见（详见网站公示附件）

# 东营市中心血站罗氏核酸检测试剂项目

## 单一来源采购邀请书

青岛英力医疗设备有限公司：

东营市中心血站罗氏核酸检测试剂项目已发布单一来源采购公示，且公示期内未提出异议，现本项目进入单一来源采购程序，现邀请你单位参加本项目单一来源采购。

### 一、项目概况：

项目名称：东营市中心血站罗氏核酸检测试剂项目

项目编号：SDGP370500000202402000028/zjgzjg202402014

### 二、获取单一来源采购文件：

1、时间：2024年3月1日08时00分至2024年3月5日18时00分（北京时间，法定节假日除外）。

2、方式：请被邀请供应商于规定时间内进入东营市公共资源交易网（<http://ggzy.dongying.gov.cn>）免费下载单一来源采购文件。为满足信息公开和供应商诚信体系建设需要，供应商须于单一来源采购文件获取截止时间前在山东省政府采购信息公开平台（<http://www.ccgp-shandong.gov.cn>）进行注册。未注册的供应商须登录山东省政府采购信息公开平台点击首页右侧“系统入口”模块的“供应商注册”进行注册。供应商网上注册时的资料查验不代表资格审查的最终通过或合格，供应商最终资格的确认以资格后审为准。

未办理东营市公共资源交易平台企业信息库入库手续的企业，请登录东营市公共资源交易网（<http://ggzy.dongying.gov.cn>）“服务指南”→“主体信息库注册申报流程”及“CA证书办理及激活操作说明”，按程序办理完成入库手续后再下载单一来源采购文件。

3、**售价：**供应商登录东营市公共资源交易平台进入对应页面，自行免费下载电子版单一来源采购文件。

### **三、递交报价文件时间及地点：**

1、**时间：**加密的电子报价文件上传截止时间为2024年3月7日9时00分（北京时间）；

2、**地点：**加密的电子报价文件上传到东营市公共资源交易平台指定栏目；

注：加密的电子报价文件上传截止时间为投标截止时间。

3.其他具体操作：请参考“交易乙方会员端操作手册”（东营市公共资源交易网→服务指南）。

### **四、单一来源谈判时间、地点及方式：**

1. **时间：**2024年3月7日9时00分（北京时间）

2. **地点：**东营市公共资源交易中心第 开标室。

3. **方式：**本项目实行不见面网上开标，供应商无需至单一来源采购现场进行协商谈判。请供应商在单一来源协商前 1 小时内登录东营市公共资源交易网（<http://ggzy.dongying.gov.cn>）不见面开标大厅，递交报价文件截止时间后请各供应商根据网上开标流程进行操作并对报价文件进行解密。具体操作请参考并仔细阅读“不见面大厅供应商操作手册”（东营市公共资源交易网→服务指南），技术咨询电话：400-998-0000。

**供应商必须实时在线直至单一来源采购结束。**

### **五、联系方式：**

1、**采购人**

联系人：东营市中心血站

联系地址：东营市黄河路 216 号

联系电话：0546-6090687

## 2、采购代理机构

联系人：山东鲁正工程咨询有限公司

联系地址：山东省东营市东营区运河路336号光谷未来城57幢联

系电话：0546-8333958

3. 技术指导电话：0546-8388055、4009980000（国泰新点软件股份有限公司）

# 东营市中心血站罗氏核酸检测试剂项目

## 单一来源采购文件

山东鲁正工程咨询有限公司受东营市中心血站的委托，对东营市中心血站罗氏核酸检测试剂项目进行单一来源采购。整个单一来源采购活动的各个环节全面接受东营市财政局政府采购监督管理科等部门的依法监督。

### 第一章 总则

#### 一、项目名称

东营市中心血站罗氏核酸检测试剂项目，本项目采购人为东营市中心血站，采购代理机构为山东鲁正工程咨询有限公司。

#### 二、项目内容

(一) 项目概况：采购现有设备配套罗氏核酸检测试剂1批。

(二) 预算资金：80.00万元人民币。

三、质量要求：符合采购人要求。

四、供货时间：自签订政府采购合同之日起按采购人要求分批次供货，成交供应商必须按采购人要求将所需的产品送达采购人指定地点。

#### 五、对项目转包、分包要求

(一) 该项目不允许转包、分包。

(二) 采购人发现成交供应商进行转包、分包的，有权单方解除合同，取消成交供应商实施项目资格。成交供应商除赔偿损失外，还须向采购人支付项目合同总价款10%的违约金。

六、协商费用：供应商须自行承担编制与递交报价文件所涉及的一切费用。不管协商结果如何，采购人对上述费用不承担任何责任。



七、报价有效期：从递交报价文件的截止之日起计算90日历天。

八、特别提示：按照《山东省财政厅关于启动山东省政府采购合同融资与履约保函服务平台有关事项的通知》（鲁财采〔2020〕31号）、《山东省财政厅关于加强政府采购合同付款账户管理的通知》（鲁财采〔2021〕4号文件相关要求，政府采购合同可用于“山东省政府采购合同融资与履约保函服务平台”（简称融资平台）进行质押融资，有需求的供应商可登录中国山东政府采购网，通过“通知公告”栏搜索融资方案，了解现阶段东营市各商业银行政府采购合同融资方案及联系人信息，具体网址为“<http://www.ccgp-shandong.gov.cn/sdgp2017/site/listcontnew.jsp?colcode=02&id=223516960>”，登录山东省政府采购合同融资与履约保函服务平台了解融资平台相关信息，具体网址为“<http://www.ccgp-shandong-rz.cn/>”。

## 第二章 供应商条件及须提供的资信证明

### 一、供应商条件

（一）供应商必须是在中华人民共和国境内注册的具有独立承担民事责任能力、具备合法经营（业务）范围的单位，具有营业执照（含“三证合一”或“五证合一”）或事业单位法人证书；

（二）供应商必须具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件（相关证明材料在投标时按要求提供）；

（三）近三年（截止时间为协商日前）没有被“信用中国”网站、“中国政府采购网”网站列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单的或被“信用中国”网站、“中国政府采购网”网站列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单，但已过限制期的；

(四) 供应商为生产商的须具有所报产品的药品生产许可证或医疗器械生产许可证；供应商为代理商的须具有所报产品的药品经营许可证或医疗器械经营许可证（医疗器械经营备案凭证）及供应商的独家代理证明材料原件；

(五) 本项目有特殊要求的，供应商还应当提供符合单一来源采购特殊要求的证明材料或者情况说明；

(六) 法律、行政法规规定的其他条件。

二、由采购人会同协商小组对供应商的资格进行审查。供应商应同时提供下列有效资格资信证明文件（或国家公证机关出具的公证件）原件扫描件：

(一) 营业执照副本原件扫描件。

(二) 供应商为生产商的须具有所报产品的药品生产许可证或医疗器械生产许可证原件扫描件；供应商为代理商的须具有所报产品的药品经营许可证或医疗器械经营许可证（医疗器械经营备案凭证）原件扫描件。

(三) 供应商的独家代理证明材料原件扫描件。

(四) 法定代表人参加会议时必须提供：法定代表人身份证原件扫描件；如果法定代表人委托代理人参加会议时必须提供：法定代表人签名（或印鉴）并加盖供应商公章的授权委托书及授权委托人身份证原件扫描件。

(五) 财务审计报告。提供2022年度由有法定资格的中介机构出具的财务审计报告原件扫描件。供应商没有财务审计报告的，应当提供基本开户银行出具的资信证明原件扫描件，中小企业可提供财政部门认可的政府采购专业担保机构出具的投标担保函原件扫描件。

(六) 依法缴纳税收和社会保险费的相关证明材料：

1、供应商开标日前一年内不少于6个月的依法缴纳税收的凭据（或纳税申报）原件扫描件【公司成立不足6个月的，可提供自成立以来的依法

缴纳税收的凭据（或纳税申报）原件扫描件】或依法缴纳税收和社会保障资金承诺函原件扫描件（格式详见附件）。

2、供应商开标日前一年内不少于6个月的连续依法缴纳社会保险的凭据原件扫描件【公司成立不足6个月的，可提供自成立以来的依法缴纳社会保险的凭据原件扫描件】或依法缴纳税收和社会保障资金承诺函原件扫描件（格式详见附件）。

3、依法免税或不需要缴纳社会保险的供应商，应提供相应证明其依法免税或不需要缴纳社会保险的文件的原件扫描件。

注：

1. 《依法缴纳税收和社会保障资金承诺函》仅适用于在山东省境内注册的供应商，未在山东省内缴纳税收和社会保障资金的，应按采购文件要求提供缴纳税收和社会保障资金的证明材料。供应商可提前在“中国山东政府采购网”查询本单位缴纳税收和社会保障资金情况。

2. 资格审查环节，采购人和采购代理机构登录“中国山东政府采购网”，在“开标评审管理”栏目中，查询提供《依法缴纳税收和社会保障资金承诺函》的供应商近六个月在山东省缴纳税收和社会保障资金的情况。

3. 对于反馈有税收和社保资金缴费信息的，视为“有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录”；对于反馈无相关信息的，应由供应商进一步提供相关证明材料。

（七）提供合法经营书面声明的原件扫描件（提供开标截止日前3年在经营活动中没有重大违法记录的书面声明。截止开标日成立不足3年的供应商可提供自成立以来无重大违法记录的书面声明）。

（八）加盖供应商公章的履行本项目合同所必需的设备和专业技术能力证明材料的原件扫描件。

（九）供应商按照《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）和《关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联

企业〔2011〕300号)规定,属于小型、微型企业的,提供《中小企业声明函》原件扫描件(见附件)。小微企业提供中型企业制造的货物的,视同为中型企业;

根据财政部、司法部《关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》(财库【2014】68号),在政府采购活动中,监狱企业视同小型、微型企业。监狱企业参加政府采购活动时,应当提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局(含新疆生产建设兵团)出具的属于监狱企业的证明文件原件扫描件;(见附件);

根据财政部、民政部、中国残疾人联合会《关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》(财库【2017】141号),在政府采购活动中,残疾人福利性单位视同小型、微型企业。供应商提供《残疾人福利性单位声明函》原件扫描件(见附件)。

(十) 所投产品属于强制采购清单范围内的,须提供中国政府采购网(<http://www.ccgp.gov.cn/>)或国家发展改革委网(<http://hzs.ndrc.gov.cn>)或中国节能节水认证网(<http://www.cecp.org.cn/>)或中国质量认证中心网站(<http://www.cqc.com.cn>)的网页打印件并加盖供应商公章原件扫描件;

(十一) 供应商所供产品属于国家实施强制性产品认证的产品目录范围内的,必须提供强制性产品认证证书原件扫描件;属于国家实施工业产品生产许可证制度的产品目录范围内的,必须提供工业产品生产许可证证书原件扫描件;所供产品有国家标准或行业标准的,必须符合国家标准或行业标准要求;

(十二) 供应商所投产品、材料、设备、附属材料、零星设备的品牌、型号属于财政部、生态环境部网印发的“环境标志产品政府采购清单”范围,且在有效期内的,提供证书原件扫描件,或者提供中国政府采购网(<http://www.ccgp.gov.cn/>)或国家生态环境部部网

(<http://www.mee.gov.cn/>) 或中国绿色采购网 (<http://www.cgpn.cn/>) 网页打印件并加盖供应商公章的原件扫描件;

(十三) 供应商所投产品、材料、设备、附属材料、零星设备的品牌、型号属于财政部、国家发展改革委印发的“节能产品政府采购清单”范围,且在有效期限内的,提供中国政府采购网 (<http://www.ccgp.gov.cn/>) 或中国环境资源信息网 (<http://www.cern.gov.cn/>) 或中国节能节水认证网 (<http://www.cecp.org.cn/>) 或中国质量认证中心网站 (<http://www.cqc.com.cn/>) 的网页打印件并加盖供应商公章的原件扫描件;

以上关于强制采购清单范围、“环境标志产品政府采购清单”范围、“节能产品政府采购清单”范围产品的有效截止日期的界定,以采购文件中确定的“开标时间”为准,即有效截止日期在“开标时间”以后的有效;

鉴于以上要求的各类资信证明中,有的可能因特殊情况难以提供原件,因此本章第二项【第(一)至(八)款】必须按要求提供,否则不准参加谈判活动,其余各款如未能提供有关材料的,可以继续参加谈判,但是在选择确定成交供应商时,将作为综合参考因素。

**★注:** 本项目实行网上资格审查, 请各供应商按单一来源采购文件要求, 在系统相应位置上传资格资信证明材料的原件扫描件并加盖供应商电子签章, 不再需要现场递交。

### 第三章 采购程序主要时间安排

#### 一、获取采购文件时间及地点

2024年3月1日08时00分至3月5日18时00分, 供应商登录东营市公共资源交易平台进入对应页面, 自行免费下载电子谈判文件。

#### 二、协商时间(递交报价文件截止时间)及地点

协商时间: 2024年3月7日9时00分开始协商谈判

协商地点: 东营市公共资源交易中心第二开标室

联系人：孙女士

电话：0546-8333958 15166275328

本项目实行不见面网上开标，供应商无需至开标现场进行开标。请各供应商在开标前1小时内登陆东营市公共资源交易网（<http://ggzy.dongying.gov.cn>）网上开标大厅，开标截止时间后请各供应商根据网上开标流程进行操作并对响应文件进行解密。具体操作请参考并仔细阅读“不见面大厅供应商操作手册”及“二轮报价操作手册”（东营市公共资源交易网→服务指南），技术咨询电话：400-998-0000/0546-8388055。

### 三、最后报价

协商小组与供应商进行协商完成后，通过评标系统向实质性响应的供应商发起最后报价要求，要求供应商在规定时间内提交最后报价。供应商应当在要求时间内通过东营市公共资源电子交易系统会员端-我的项目-项目流程-二次报价菜单进行网上报价。

★各供应商必须实时在线，等待协商及协商最后报价，直至协商结束。

## 第四章 报价文件编制与递交

### 一、报价文件编制

各供应商应认真阅读单一来源采购文件的所有内容，按照单一来源采购文件的要求以及格式编制报价文件并实质性响应，保证其所提交全部资料真实、准确以及完整，否则报价无效。

### 二、供应商编写报价文件内容

1、企业基本概况：包括成立时间、职工人数、注册资本、经营范围、公司地址、技术人员状况、经营规模、盈利水平等；

- 2、实施所投项目的基本条件和优势；
- 3、协商报价表及分项报价表；本项目报价包括数量、详细配置、单价、总价以及相关情况的说明。
- 4、项目实施方案；
- 5、所投产品配置方案针对采购需求的符合性及技术优越性论述。所报产品的技术特点及功能性描述；设备样本资料、中文说明书及产品检测报告等；
- 6、售后服务方案和售后服务承诺；
- 7、政府采购信誉承诺函；
- 8、供应商认为需要提供的其他证明文件和商务资料。

注：1、加密的电子报价文件（文件格式为.dytf），在协商截止时间前通过东营市公共资源交易平台上传。

2、加密的电子报价文件为使用东营市公共资源交易中心提供的电子投标文件制作工具（东营市公共资源交易网-服务指南-投标文件制作工具软件）制作生成的加密版报价文件。

备注：供应商应当在解密开始时间后30分钟内完成解密工作（以网上投标系统解密倒计时为准），因供应商自身原因导致在规定的解密时间内解密失败的，将导致其协商被拒绝且报价文件被退回。

**供应商成交两个工作日内向代理机构提交响应文件四份，纸质响应文件（与电子响应文件内容一致）。**

### 三、供应商报价及说明

报价应包括但不仅限于以下内容：报价包括产品设备、备品备件及其到达指定地点的运输、合同期内的售后服务及保修等全部费用。投标总价款包括乙方为履行合同义务所发生的一切费用，系固定不变价格，且不随通货膨胀的影响而波动。

本项目协商控制价：人民币80.00万元整。

《政府采购法》规定，供应商提供虚假材料谋取成交的，其成交结果无效。同时，依法处以罚款，列为不良行为记录名单，禁止参加政府采购活动。供应商在确定协商报价时，不得低于本企业成本报价，更不得蓄意高于正常市场销售价格。以上行为都视为提供虚假材料谋取成交行为。

#### 四、报价文件及其他密封资料的递交

(一) 供应商按照本协商文件要求的时间内将加密电子报价文件上传至东营市公共资源交易中心电子交易系统。

(二) 供应商需使用本单位CA锁进入“不见面开标大厅”进行解密。

(三) 采购人在协商截止时间以后不再接收报价文件。

## 第五章 协商程序和内容

### 一、协商总则

(一) 协商会议由政府采购代理机构主持。

(二) 在递交响应文件截止时间前1小时内登陆东营市公共资源交易网“不见面开标大厅”进行签到。

(三) 主持人宣布协商会议纪律。

(四) 公布供应商。在递交响应文件截止时间后，由代理机构工作人员通过“不见面开标大厅”公布供应商。

(五) 解密响应文件。由供应商和采购人分别解密响应文件。

(六) 由协商小组对供应商的资格进行审查。

(七) 供应商通过“不见面开标大厅”与协商小组进行协商。

(八) 供应商按照协商程序，在要求时间内通过东营市公共资源电子交易系统会员端-我的项目-项目流程-二次报价菜单进行网上报价。

(九) 由协商小组对供应商的响应文件进行详细评审。

### 二、资格审查



**（一）由协商小组对供应商的资格进行审查。按协商文件第二章第二项资信证明所必需的条款对供应商的资格进行审查。**

供应商符合上述要求的方可参加下一步协商程序，没有原件扫描件（或加盖公章的复印件）或证件不全的以无效响应文件处理。

**（二）有下列情况之一的，报价文件无效：**

- 1、未按规定在山东省政府采购信息公开平台（<http://www.ccgp-shan dong.gov.cn>）进行网上报名的；
- 2、未按规定在东营市公共资源交易网（<http://ggzy.dongying.gov.cn>）下载单一来源采购文件的；
- 3、最后协商报价表未加盖本单位公章（电子签章）的；
- 4、基础报价高于协商控制价的；
- 5、供应商承诺项目完成时间，不符合协商文件要求得；
- 6、未按协商文件规定要求制作、签署、盖章、签章的；
- 7、响应文件出现明显不符合技术规格、技术标准的要求的；
- 8、供应商响应文件不符合协商文件中规定的实质性要求和条件的；
- 9、供应商协商报价不符合市场正常销售价格范围，低于企业成本报价或弄虚作假低价高报的；
- 10、供应商所投产品属于保密等部门禁止采购的；
- 11、供应商响应文件存在采购人不能接受的实质性条件或提供虚假资料的；
- 12、供应商的最后一轮报价高于前一轮报价的；
- 13、电子响应文件未能于投标截止时间前上传系统的；
- 14、供应商没有按照规定时间内在线解密的；
- 15、电子响应文件重要内容不全或关键字迹模糊不清的；
- 16、法律、法规规定的其他情形。

**三、协商原则**

(一) 协商小组须按法律法规规定及单一来源采购文件中规定的办法、方式，公平、公正、择优确定成交供应商。

(二) 在协商过程中，有关涉及产品技术、功能和性能是否符合需求等问题出现各类带有争议性或不明确性问题时，均由协商小组共同研究确定。若协商小组成员意见不一致时，须经协商小组全体人员独立表决并按少数服从多数的原则，形成最终书面决议。书面决议须经协商小组全体人员签名确认。

(三) 在协商过程中，应根据采购需求，结合预算资金，考虑物有所值因素，在保证采购项目质量和双方商定合理价格的基础上确定成交供应商。

(四) 参加协商会议的人员应对协商全过程的一切相关资料及信息进行保密，不得向任何人员泄露。

#### 四、协商程序

(一) 组建协商小组。协商小组由采购人依据有关法律规定自行组建。本次协商小组由3人组成，其中采购人代表1人；采购人代表凭单位授权委托书和个人身份证参加评标，其余协商小组成员从评审专家库中随机抽取确定。协商小组在协商时按有关工作纪律进行。

(二) 协商小组应设负责人。为充分体现公平、公正，协商小组负责人，一般从采购人代表以外的专家中推选产生。

(三) 按照会议议程，由协商小组负责人主持并依照法律法规规定的程序进行协商。

(四) 本次选择确定成交供应商，协商小组按照程序同法定代表人（或负责人）或委托代理人就本次采购的各方面进行协商，确定最终报价。在遵循《中华人民共和国政府采购法》规定的原则，在保证采购项目质量和双方商定合理价格的基础上最终确定拟成交供应商。

(五) 供应商在协商小组规定的时间内按要求通过东营市公共资源电

子交易系统会员端-我的项目-项目流程-二次报价菜单最后报价，并签章确认。

如果供应商的报价超出了采购人确定的本次采购项目协商控制价，应取消本次协商结果，另行组织；但是，如果采购人出具了追加预算资金的书面证明，也可依照程序继续进行协商。按照规定程序，协商小组应对本次单一来源采购项目推荐成交供应商。

本次协商确定成交供应商后，如果采购人发现成交供应商在协商期间提供的对本次成交结果有实质性影响的资料 and 情况与事实不相符，采购人将取消其成交资格。

## 第六章 成交通知书及合同

### 一、签发成交通知书

采购人及采购代理机构应当在成交结果确定之日起同时向成交供应商发出成交通知书。成交通知书及采购文件是合同的有效组成部分。

成交通知书发出后，采购人改变成交结果，或者成交供应商放弃成交供应商资格，应当承担相应的法律责任。

如果成交供应商放弃成交供应商资格，依照法律规定和采购文件约定对其处理。

### 二、签订合同及备案

采购人和成交供应商应当自成交通知书发出之日起十个工作日内，按照单一来源采购文件和成交供应商报价文件确定的事项签订政府采购合同。所签订的合同不得对单一来源采购文件和成交供应商报价文件作实质性修改。

成交供应商无正当理由不与采购人签订合同，给采购人造成损失的，应当依法承担赔偿责任，并按有关规定处理。

采购人不得向成交供应商提出任何不合理的要求作为签订合同的条件，不得与成交供应商私自订立背离合同实质性内容的协议。

合同由采购人（甲方）、成交供应商（乙方）双方签订，政府采购业务代理机构为见证方，见证方的责任是监督证明所签合同内容与单一来源采购文件等要求和约定条款相一致。合同一式六份，甲、乙双方各执两份，采购代理机构一份，财政监督部门一份。合同由成交供应商（甲方）、采购人（乙方）双方签订，政府采购代理机构为见证方，见证方的责任是监督证明所签合同内容与采购文件等要求和约定条款相一致。签订合同后，甲、乙双方应严格履行各项约定，采购代理机构不负任何合同责任。

### 三、合同主要条款

（一）该项目不允许转包、擅自分包。如确需分包必须得到采购人的认可。成交供应商和分包供应商就分包工程对采购人承担连带责任。

（二）采购人发现成交供应商进行转包或者擅自分包的，有权单方解除合同，取消成交供应商成交资格。成交供应商除赔偿损失外，还须支付工程合同总价款10%的违约金，并报请主管部门予以查处。

（三）成交供应商所报项目主要负责人员一经确定，不得随意变动和减少。

（四）如果本服务项目要求最终达不到相关标准及要求，成交供应商除赔偿采购人一切经济损失外，还应向采购人支付10%的违约金。

（五）项目验收。

采购人根据本次项目的特点制定具体验收办法。项目实施过程中，采购人组成项目验收小组，严格按照项目验收办法及时组织验收，确保项目顺利实施。

（六）付款方式：采购人按实际供货，分批次结算，每批供货完成并验收合格后，成交供应商提供发票，采购人支付资金。

（七）成交供应商不得随意更改确定的项目服务内容、质量技术要求，

如果更改，必须经采购人书面同意并签署补充合同后，方可更改。

（八）项目合同在采购人住所地签订，因合同发生争议产生的诉讼，由合同签订地人民法院管辖。

## 第七章 采购人责任

一、采购人应与政府采购业务代理机构密切配合、组织好协商活动。

二、采购人对供应商应一视同仁；确定成交供应商后，无正当理由不得单方面宣布成交结果无效。

三、采购人和政府采购代理机构应当在发布成交结果公示的同时向成交供应商发出成交通知书。采购人和成交供应商自成交通知书发出之日起十个工作日内，按照单一来源采购文件和成交供应商报价文件确定的事项签订政府采购合同。

四、如成交供应商未违背上述条款，除不可抗拒因素，采购人不得无故取消本合作协议，否则应承担相关法律责任。

## 第八章 供应商责任

一、供应商编写的供应商报价文件一律按政府采购单一来源采购文件要求的格式认真填写，字迹要清楚，项目报价等主要条款不得出现前后不一致的现象。

二、供应商报价文件要按政府采购单一来源采购文件的要求加盖供应商公章、供应商法定代表人或授权的委托代理人签字（或盖章）。

（三）供应商报价文件必须按照本项目单一来源采购文件要求的时间、地点及时递交。

（四）本项目由成交供应商交纳成交服务费。在发出《成交通知书》

之前，成交供应商向采购代理机构交纳成交服务费。具体标准：参照国家计委关于印发《招标代理服务收费管理暂行办法》的通知（计价格（2002）1980号）文件规定收取。

（五）供应商在协商过程中的一切费用自理。

（六）供应商在成交后不得将项目转包给其它单位或个人，也不得将项目肢解以后擅自分包。供应商成交后项目实际主要技术人员必须与协商时所报项目主要技术人员相符。否则，采购人有权取消其成交资格，解除合同。成交供应商应向采购人支付项目合同价款10%的违约金。

（七）供应商一旦前来参加协商活动，就表示认可并遵循本政府采购单一来源采购文件的各项规定，并对自己在协商活动中的行为负责，不得进行阻挠其他人参加协商活动、操纵或恶意串通以及旨在影响协商结果的活动，一经发现，采购人有权终止其协商资格。

## 第九章 其他内容

● 采购人、政府采购代理机构向供应商提供的有关资料和数据，是采购人、政府采购代理机构现有的能使供应商利用的资料。采购人、政府采购代理机构对供应商由此做出的推论、理解和结论等概不负责。

● 供应商应认真审阅政府采购单一来源采购文件及有关资料的所有内容，按规定提供有关证明材料，并保证所提供资料的真实性和可靠性。供应商由于对政府采购文件及相关资料的任何误解和忽略，导致发生的任何风险及结果，其责任一律自负。

● 未尽事宜按《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国政府采购法实施条例》《政府采购非招标采购方式管理办法》《山东省政府采购管理办法》等法律法规和有关规定执行。

● 本政府采购单一来源采购文件由采购人解释。

附件：

- 1、政府采购信誉承诺函
- 2、供应商质疑投诉程序
- 3、协商报价表
- 4、政府采购履约验收书参考样本
- 5、无重大违法记录声明函
- 6、合同模板
- 7、法定代表人（或负责人）身份证明及授权委托书
- 8、质疑函
- 9、投诉书
- 10、技术参数要求

附件 1:

## 政府采购信誉承诺函

采购人:

我公司(单位)参加本次采购人委托由采购代理机构代理并按照规定程序组织的东营市中心血站罗氏核酸检测试剂项目政府采购活动。

为了维护政府采购形象和信誉,防止低于本企业成本报价或蓄意高于正常市场销售价格;防止提供虚假材料骗取中标;防止本企业提供虚假或不真实的中小企业声明函骗取中标;防止成交后无正当理由放弃成交结果;防止在成交后违规不与采购人签订合同;采取不正当手段诋毁、排挤其他供应商的;捏造事实、提供虚假材料或者以非法手段取得证明材料进行投诉;与其他供应商恶意串通的等违反《中华人民共和国政府采购法》及有关法律、法规规定行为的发生;如果本公司出现以上情况,根据有关规定,愿以本《政府采购信誉承诺函》书面形式郑重承诺如下:

一、政府采购监督管理部门可在有关政府采购信息媒体上公告我公司的不良行为。

二、将严格执行监督管理部门依法禁止我公司一至三年内参加政府采购活动的处理决定。

●在履行合同过程中,供应商未履行投标期间承诺的售后服务或无正当理由拒不完全履行合同等情况的,根据有关规定同时愿以本《政府采购信誉承诺函》书面形式郑重承诺如下:

●监督管理部门可在有关政府采购信息媒体上公告我公司的不良行为。

●将监督管理部门依法禁止我公司一至三年内参加政府采购活动的处理决定。

供应商名称: (公章)

二〇二四年 月 日



附件 2:

## 供应商质疑投诉程序

为了保证政府采购活动公开、公平、公正，依法接受各供应商的监督，不断提升政府采购管理水平，针对本次政府采购活动有关问题，供应商应依据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国政府采购法实施条例》和《政府采购质疑和投诉办法》（财政部令第94号）的规定提出询问、质疑和投诉。

### 一、提出询问

如果供应商对本次采购活动事项有疑问的，可以向采购人或代理机构提出询问。采购人或代理机构应当及时作出答复，但答复的内容不得涉及商业秘密。

### 二、提出质疑

（一）如果供应商认为本次采购活动采购文件、采购过程和成交结果使自己的权益受到损害的，可以在知道或者应知其权益受到损害之日起七个工作日内，以书面形式向采购人或代理机构一次性提出针对同一采购程序环节的质疑。

（二）供应商可以委托代理人进行质疑和投诉。其授权委托书应当载明代理人的姓名或者名称、代理事项、具体权限、期限和相关事项。供应商为自然人的，应当由本人签字；供应商为法人或者其他组织的，应当由法定代表人、主要负责人签字或者盖章，并加盖公章。

供应商提出质疑和投诉，应当提交供应商签署的授权委托书。

（三）供应商提出质疑应当提交质疑函和必要的证明材料。质疑函应当包括下列内容：

- 1、供应商的姓名或者名称、地址、邮编、联系人及联系电话；
- 2、质疑项目的名称、编号；

- 3、具体、明确的质疑事项和与质疑事项相关的请求；
- 4、事实依据；
- 5、必要的法律依据；
- 6、提出质疑的日期。

供应商为自然人的，应当由本人签字；供应商为法人或者其他组织的，应当由法定代表人、主要负责人，或者其授权代表签字或者盖章，并加盖公章。

（四）采购人或代理机构应当在收到书面质疑后七个工作日内作出书面答复，但答复的内容不得涉及商业秘密。

（五）如果供应商书面形式提出质疑送达的时间超过了《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国政府采购法实施条例》、《政府采购质疑和投诉办法》（财政部第94号令）规定的有效质疑时间，采购人或代理机构不再正式依法受理和答复，但是，对于质疑的问题应认真核实和改进纠正。

### 三、提出投诉

（一）供应商对采购人、采购代理机构质疑答复不满意或者采购人、采购代理机构未在规定时间内作出答复的，可以在答复期满后15个工作日内按照《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国政府采购法实施条例》《政府采购质疑和投诉办法》（财政部令第94号）《山东省政府采购管理办法》等其他有关法律法规规定向本级财政部门提起投诉。

（二）投诉人提起投诉应当符合下列条件：

- 1、提起投诉前已依法进行质疑；
- 2、投诉书内容符合规定；
- 3、在投诉有效期限内提起投诉；
- 4、同一投诉事项未经财政部门投诉处理；
- 5、财政部规定的其他条件。

(三) 投诉人投诉时,应当提交投诉书和必要的证明材料,并按照被投诉采购人、采购代理机构和与投诉事项有关的供应商数量提供投诉书的副本。投诉书应当包括下列内容:

1、投诉人和被投诉人的姓名或者名称、通讯地址、邮编、联系人及联系电话;

2、质疑和质疑答复情况说明及相关证明材料;

3、具体、明确的投诉事项和与投诉事项相关的投诉请求;

4、事实依据;

5、法律依据;

6、提起投诉的日期。

投诉人为自然人的,应当由本人签字;投诉人为法人或者其他组织的,应当由法定代表人、主要负责人,或者其授权代表签字或者盖章,并加盖公章。

(四) 供应商投诉的事项不得超出已质疑事项的范围,但基于质疑答复内容提出的投诉事项除外。

(五) 财政部门应当在收到投诉之日起三十个工作日内,对投诉事项作出处理决定,并以书面形式通知投诉人、被投诉人及其他与投诉处理结果有利害关系的政府采购当事人。财政部门处理投诉事项,需要检验、检测、鉴定、专家评审以及需要投诉人补正材料的,所需时间不计算在投诉处理期限内。

财政部门依法进行调查取证时,投诉人、被投诉人以及与投诉事项有关的单位及人员应当如实反映情况,并提供财政部门所需要的相关材料。

财政部门在处理投诉事项期间,可以视具体情况书面通知采购人和采购代理机构暂停采购活动,暂停采购活动时间最长不得超过30日。

采购人和采购代理机构收到暂停采购活动通知后应当立即中止采购活动,在法定的暂停期限结束前或者财政部门发出恢复采购活动通知前,不

得进行该项采购活动。

(六) 供应商在送达投诉书时, 为了防止扯皮, 维护供应商合法权益, 送达投诉书时间以本级财政部门的书面签收时间(受理当事人签字)为准。

(七) 供应商可以委托代理人进行投诉。其授权委托书应当载明代理人的姓名或者名称、代理事项、具体权限、期限和相关事项。供应商为自然人的, 应当由本人签字; 供应商为法人或者其他组织的, 应当由法定代表人、主要负责人签字或者盖章, 并加盖公章。

代理人提出质疑和投诉, 应当提交供应商签署的授权委托书。

(八) 投诉处理过程中, 有下列情形之一的, 财政部门应当驳回投诉:

- 1、受理后发现投诉不符合法定受理条件;
- 2、投诉事项缺乏事实依据, 投诉事项不成立;
- 3、投诉人捏造事实或者提供虚假材料;
- 4、投诉人以非法手段取得证明材料。证据来源的合法性存在明显疑问, 投诉人无法证明其取得方式合法的, 视为以非法手段取得证明材料。

(九) 财政部门受理投诉后, 投诉人书面申请撤回投诉的, 财政部门应当终止投诉处理程序, 并书面告知相关当事人。

(十) 财政部门作出处理决定, 应当制作投诉处理决定书, 并加盖公章。投诉处理决定书应当包括下列内容:

- 1、投诉人和被投诉人的姓名或者名称、通讯地址等;
- 2、处理决定查明的事实和相关依据, 具体处理决定和法律依据;
- 3、告知相关当事人申请行政复议的权利、行政复议机关和行政复议申请期限, 以及提起行政诉讼的权利和起诉期限;
- 4、作出处理决定的日期。

(十一) 投诉人在全国范围12个月内三次以上投诉查无实据的, 由财政部门列入不良行为记录名单。

投诉人有下列行为之一的, 属于虚假、恶意投诉, 由财政部门列入不

良行为记录名单，禁止其1至3年内参加政府采购活动：

- 1、捏造事实；
- 2、提供虚假材料；
- 3、以非法手段取得证明材料。证据来源的合法性存在明显疑问，投诉人无法证明其取得方式合法的，视为以非法手段取得证明材料。

附件 3:

东营市中心血站罗氏核酸检测试剂项目  
供应商协商前基础报价表

单位：人民币（元）

标题	内容
协商前基础报价（小写）	
协商前基础报价（大写）	
服务期限	
备注	

供应商（公章）：

法定代表人或授权人签字（或印鉴）：

日期： 年 月 日

## 东营市中心血站罗氏核酸检测试剂项目

### 供应商协商最后报价表

单位：人民币（元）

标题	内容
协商最后报价（小写）	
协商最后报价（大写）	
服务期限	
备注	

供应商（公章）：

法定代表人或授权人签字（或印鉴）：

日期： 年 月 日

## 东营市中心血站罗氏核酸检测试剂项目

### 分项报价明细表（格式）

序号	产品名称	技术要求	品牌型号	单位	数量	单价 (元)	小计 (元)
合计（金额）		小写：					
		大写：					

供应商（公章）：

法定代表人或授权人签字（或印鉴）：



## 附件 4:

## 政府采购履约验收书参考样本(货物类)

采购单位			项目名称			合同名称		
供应商			项目及合同编号			合同金额		
验收时间			验收地点			验收组织形式	<input type="checkbox"/> 自行简易验收 <input type="checkbox"/> 验收小组验收	
分期验收	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>		分期情况	共分 期, 此为第 期验收				
验收内容	货物清单	品牌、型号、规格、数量及外观质量	技术、性能指标	运行状况及供货安装调试	质量证明文件	售后服务承诺	安全标准	合同履行时间、地点、方式
	合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>	合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>	合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>	合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>	合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>	合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>	合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>	合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>
专业检测机构情况说明								
存在问题和改进意见								
最终结论	合格 <input type="checkbox"/>				不合格 <input type="checkbox"/>			
验收小组成员签字								
代理机构意见				采购单位意见				
经办人:	负责人:	(政府采购代理机构 公章)		经办人:	负责人:	(采购单位公章)		
供应商确认:				(单位公章或授权代表签字)				

说明: 1. 该表为货物类项目履约验收的参考样表, 采购人或政府采购代理机构可以根据工作实际进行调整。

2. “政府采购代理机构意见”, 履约验收工作由采购人自行组织的, 无需填写该项内容。



附件 5:

公司无重大违法记录声明函

采购人: \_\_\_\_\_

我单位在参加本次政府采购活动前近三年内, 在经营活动中没有重大违法记录, 特此承诺。若采购人、监督管理部门等单位在本项目采购过程中发现我单位近三年内在经营活动中有重大违法记录, 我单位将无条件地退出本项目的协商, 并承担因此引起的一切后果。

供应商名称 (公章):

法定代表或其授权人 (签字):

日期:     年   月   日

## 附件 6：合同模板

### 政府采购合同

甲方：

乙方：

见证方：山东鲁正工程咨询有限公司

甲、乙双方根据 2024 年 月 日山东鲁正工程咨询有限公司组织的东营市中心血站罗氏核酸检测试剂项目采购活动的采购结果和有关采购文件要求，经双方协商一致，本着平等自愿的原则签订本政府采购合同，由山东鲁正工程咨询有限公司对本合同的签订内容进行见证。

#### 一、主体说明

山东鲁正工程咨询有限公司依照政府采购的有关规定，根据甲方提供的本项目的需求，经过招标，确定乙方为本项目中标人。山东鲁正工程咨询有限公司作为见证方，负责监督见证甲、乙双方严格按照本项目采购活动结果和采购文件要求签订本合同，本合同中约定的其他权利义务均由甲、乙双方承担。

#### 二、标的

指东营市中心血站罗氏核酸检测试剂项目。中标金额：小写：

¥ \_\_\_\_\_ 元；大写：\_\_\_\_\_ 元。

具体内容见附表（东营市中心血站罗氏核酸检测试剂项目合同明细表）。

政府采购合同价款：本合同项下总价款为乙方中标的总价款。本合同总价款包括乙方为履行合同义务所发生的一切费用，系固定不变价格，且不随通货膨胀的影响而波动。

项目实施过程中，乙方不得随意更改确定的本项目内容、技术服务要求；如果更改，必须经甲方同意并签署补充合同后，方可更改。

项目实施过程中，甲方不得随意更改本合同约定的技术服务标准及

要求等项目内容；如果更改，必须经乙方同意并签署补充合同后，方可更改。

### **三、质量要求及乙方对质量、服务承诺和期限**

(一) 本合同的设备必须是本项目招标时确定的产品，其质量技术标准必须符合甲方确定的各项要求，项目实施必须满足甲方实际情况的需要。

(二) 乙方对本项目售后服务承诺等详见乙方响应文件。

### **四、完成时间、供货地点、项目质量要求及其他要求**

(一) 完成时间：\_\_\_\_\_。

(二) 供货地点：甲方指定地点。

(三) 项目质量要求：乙方所供产品，符合强制性国家技术规范及采购文件规定的质量、规格、性能、技术参数和技术规范等要求，满足项目实际需要，产品质量过关，安装合理，一旦出现违约行为，所有后果由乙方承担，并由甲方按合同约定予以处理。乙方应保证货物是全新、未使用过的原装合格正品（包括零部件），并完全符合甲方要求的质量、规格和性能的要求，如产品安装或配置了软件的，乙方保证相关软件为正版软件。乙方保证在供货时一并提交相关产品的质量合格凭证或文件。

(四) 权利保证：乙方保证在使用本合同项下产品或产品的任何部分时，不会产生因第三方提出的包括但不限于侵犯其专利权、商标权、工业设计权等知识产权和侵犯其所有权、抵押权等物权及其他权利而引发的纠纷。如有纠纷，乙方应承担全部责任。

### **五、项目验收**

甲方根据本次项目的特点制定了具体验收办法。项目实施过程中，甲方组成项目验收小组，严格按照项目验收办法及时组织验收，确保项目顺利实施。

### **六、付款方式**

---

## 七、违约责任

1、甲方无正当理由拒签合同的，承担相应责任。中标人在招标后十个工作日内无正当理由拒签合同的，承担相应责任。

2、中标人逾期供货的，每日按项目合同价款的 3%支付违约金。超过到货时间后十日内仍不能供货的，甲方有权解除合同，并由乙方按合同价款的 10%向甲方支付违约金。乙方逾期交工的，每日按项目合同价款的 3%支付违约金。超过约定的时间十日内仍不能供货或供货不合格从而影响甲方正常使用的，中标人应向甲方偿付不能交货部分货款的 10%的违约金。违约金不足以补偿损失的，甲方有权要求中标人赔偿损失。

3、其它应承担的违约责任，以《中华人民共和国民法典》和其它有关法律、法规规定为准，无相关规定的，双方协商解决。

## 八、合同组成

本政府采购合同由合同文本和下列文件组成：

- (一) 东营市中心血站罗氏核酸检测试剂项目单一来源采购文件；
- (二) 东营市中心血站罗氏核酸检测试剂项目采购文件补充文件（如有）；
- (三) 乙方响应文件；
- (四) 成交通知书；
- (五) 乙方在评标过程中做出符合相关要求的书面澄清或承诺（如有）；
- (六) 合同附件：东营市中心血站罗氏核酸检测试剂项目合同明细表。

## 九、其它事宜

- (一) 因合同发生争议产生的诉讼，由合同签订地人民法院管辖。
- (二) 本合同未尽事宜，按相关法律法规规定办理。

(三) 合同一经甲乙双方签字，并加盖公章即为生效，合同一式六份，甲、乙双方及见证方各执两份。

**甲方：**

法定代表人：

委托代理人：

电话：

地址：

开户银行：

帐号：

签订日期：2024年 月 日

签订地点：

**乙方：**

法定代表人：

委托代理人：

电话：

地址：

开户银行：

帐号：

**见证方：山东鲁正工程咨询有限公司**

电话：0546-8333958

地址：山东省东营市东营区运河路336号光谷未来城57幢

见证日期：2024年 月 日

附件 7:

## 法定代表人（或负责人）身份证明

供应商名称: \_\_\_\_\_

单位性质: \_\_\_\_\_

地址: \_\_\_\_\_

成立时间: \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

经营期限: \_\_\_\_\_

姓名: \_\_\_\_\_性别: \_\_\_\_\_年龄: \_\_\_\_\_职务: \_\_\_\_\_

系\_\_\_\_\_（供应商名称）的法定代表人（或负责人）。

特此证明。

供应商名称:（公章）

2024年 月 日

附：法定代表人（或负责人）身份证复印件（须提供正面、背面双面身份证复印件）



## 法人授权委托书

本授权书声明：我\_\_\_\_\_（姓名）系\_\_\_\_\_（供应商名称）  
的法定代表人（或负责人），现授权委托\_\_\_\_\_（供应商名称）  
的\_\_\_\_\_（姓名）为我单位签署\_\_\_\_\_项目的报价文件  
的法定代表人（或负责人）授权委托代理人，我承认代理人全权代表我所  
签署的本项目的报价文件的内容。代理人无权转让委托权，特此委托。

附：法定代表人（或负责人）及委托代理人身份证复印件

代理人：\_\_\_\_\_性别：\_\_\_\_\_年龄：\_\_\_\_\_

身份证号码：\_\_\_\_\_

职 务：\_\_\_\_\_

供应商：\_\_\_\_\_

法定代表人（或负责人）：\_\_\_\_\_

授权委托日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

附件 8:

## 质疑函

### 一、质疑供应商基本信息

质疑供应商:

地址:

邮编:

联系人:

联系电话:

授权代表:

联系电话:

地址:

邮编:

### 二、质疑项目基本情况

质疑项目的名称:

质疑项目的编号:

包号:

采购人名称:

采购文件获取日期:

### 三、质疑事项具体内容

质疑事项 1:

事实依据:

法律依据:

质疑事项 2

.....

### 四、与质疑事项相关的质疑请求

请求:

签字(签章):

公章:

日期:

一、投诉相关主体基本情况

投诉人:

地址:

邮编:

法定代表人/主要负责人:

联系电话:

授权代表:

联系电话:

地址:

邮编:

被投诉人 1:

地址:

邮编:

联系人:

联系电话:

被投诉人 2

.....

相关供应商:

地址:

邮编:

联系人:

联系电话:

二、投诉项目基本情况

采购项目名称:

采购项目编号:

包号:

采购人名称:

代理机构名称:

采购文件公告:是/否 公告期限:

采购结果公告:是/否 公告期限:

三、质疑基本情况

投诉人于\_\_\_\_\_年 月 日,向\_\_\_\_\_提出质疑, 质疑事项

为：\_\_\_\_\_。

采购人/代理机构于\_\_\_\_\_年 月 日,就质疑事项作出了答复/没有在法定期限内作出答复。

#### 四、投诉事项具体内容

投诉事项 1:

事实依据:

法律依据:

投诉事项 2

.....

#### 五、与投诉事项相关的投诉请求 请求:

签字(签章):

公章:

日期:

附件 10:

## 东营市中心血站罗氏核酸检测试剂

### 项目技术参数要求

一、基本要求:

1、试剂名称: 罗氏核酸检测试剂

2、用途: 血液核酸筛查乙肝病毒 DNA、丙肝病毒 RNA, 人免疫缺陷病毒 RNA。要求 HBV/HCV/HIV 单管联检试剂。

3、试剂包含所有的检测试剂、试验耗材、阴阳对照品。

4、试剂适用设备: 可以在现有罗氏 S201 设备上使用。

5、适用检测样本种类: 血清以及 EDTA、ACD 抗凝血浆。

6、试剂原理基于荧光 PCR 技术的汇集模式或基于 TMA 技术的单检模式。

二、技术要求:

1、试剂须通过美国 FDA 批准或欧洲 CE (IVD) 认可, 以保证产品技术和质量达到国际认可水平, 投标试剂的注册标准应具有进字号的注册许可, 供应商需在响应文件中提供相关证明文件。

2、试剂可检测到的基因亚型要求覆盖: HBV A-H 所有亚型; HCV 1-6 亚型; HIV-1 M 组 A-G 所有亚型、O 组、N 组; HIV-2 组。

3、检测灵敏度( $\geq 95\%$ 可信限): HBV  $\leq 20$  IU/ml; HCV  $\leq 50$  IU/ml; HIV  $\leq 51$  IU/ml; 临床特异性 $\geq 99.7\%$ 。

4、根据国家相关机构质控要求进行质控, 试剂含有内标质控 (Internal Control), 为 RNA 内标或 RNA\DNA 双内标, 全程监控检测过程, 包括核酸提取, 扩增及检测步骤, 以防止技术性的假阴性。系统内部有 UNG 酶防扩增污染控制。

5、试剂使用时操作简便, 不需要用专用设备进行孵育融化。不需要人工配制或分装, 不需要开盖, 试剂封闭操作, 能有效防止交叉污染。试剂包装容器需带条形码, 满足检测设备自动扫描、自动读取判断试剂组分的需要。

6、装载样本及对应耗材试剂后, 无需人工值守, 直至试验结束接收结果, 避免试验污染。

7、实验结束后, 试剂架等材料无需 84 消毒液浸泡处理, 方便操作人员对实验室的维护。